



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-10-
2024 17:52:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 732 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024 gồm 143 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 143 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 9 - NĂM 2024

(Kèm theo Quyết định số 732 /QĐ-QLD ngày 31 / 10/2024 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Alodip 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110102823 (VD-19920-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 <i>(Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất)</i> .
2	Amdepin Duo	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110002724 (VN-20918-18)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 <i>(Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói)</i> .

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
3	Amoxicillin 250 mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	893110063324 (VD-18302-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc).
4	Amvifuxime 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110056724 (VD-18697-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật một số thông tin tại các quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
5	Apitim 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, nhôm – PVC	893110140124 (VD-24010-15)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 14. - Công văn số 4298/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế (Cập nhật tên và địa chỉ công ty). - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
6	Azicine 250 mg	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 6 gói x 1,5 g	893110352023 (VD-19693-13)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – Năm 2024. - Công văn số 27884e/QLD-ĐK ngày 30/9/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Đồng ý thay đổi tên và địa điểm cơ sở sản xuất).
7	Azicine 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 8 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110561024 (VD-33095-19)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
8	Azicrom 250	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	893110865124 (VD-21871-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi tên hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất).
9	Azicrom 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate 524,05mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	893110865224 (VD-20232-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất).
10	Babytrim-new pain & fever kids 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 12 gói	893100076124 (VD-28089-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								- Công văn số 13335e/QLD-ĐK ngày 06/06/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH. (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và tên thuốc mới, cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất).
11	Bepromatol 2.5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Chai 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên	893110666424 (VD-25710-16)	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 4 - Năm 2024. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
12	Biocemet DT 500mg/62,5mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat-Avicel (1:1)) 62,5mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	893110415724 (VD-31719-19)	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 2 - Năm 2023. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi quy cách đóng gói).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
13	Bioceromy 300	Clindamycin (dưới dạng clindamycin hydrochlorid) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên	893110297023 (VD-29864-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định gia hạn số đăng ký: Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 về việc ban hành danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
14	Bisoloc	Bisoprolol fumarate 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110505524 (VD-16169-11)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 10. - Công văn số 3983/QLD-ĐK ngày 17/05/2022 đồng ý bỏ quy cách đóng gói hộp 1 vỉ x 10 viên. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
15	Bividia 100	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC);	893110557424 (VD-33064-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 580/QĐ-QLD ngày 05/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 7. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
				Hộp 1 chai 60 viên				<i>mới</i>). - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn tại hồ sơ 96340/TT91 ngày tiếp nhận 17/06/2024 (<i>Thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất</i>).
16	Bivitanpo 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ (nhôm-PVC/PVdC) x 10 viên; 3 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên	893110500924 (VD-31444-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Hồ sơ thay đổi nhỏ 92638/TT91 ngày tiếp nhận 31/05/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>Thay đổi tên, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>). - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
17	Bivitanpo 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm hoặc nhôm - PVC/PVdC)	VD-35246-21	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 4 - Năm 2023. - Công văn số 3585e/QLD-ĐK ngày 06/02/2024 của Cục Quản lý Dược (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ 92923/TT91 ngày tiếp nhận 31/05/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>Thay đổi tên, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
18	Bivitero 150	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	893110189224 (VD-24671-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 – năm 2024. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 14182e/QLD-ĐK của Cục Quản lý Dược ngày 18/06/2024 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ 92234/TT91 ngày tiếp nhận 31/05/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>Thay đổi tên, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>).
19	Bivitero 300	Irbesartan 300mg	Viên nén	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	893110189324 (VD-25074-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – Năm 2024 - Công văn số 14181e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
20	Bospicine 200	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110507824 (VD-31761-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 4 - Năm 2023. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
21	Cefalexin 500 mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30400-18	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Công văn số 6640e/QLD-ĐK ngày 19/03/2024: <i>Thay đổi tên thuốc.</i>
22	Cefixim 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110383824 (VD-28887-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9 phường 5, TP.Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23 tháng 08 năm 2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 20. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024 về việc quyết định ban hành danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
23	Cefixime 200mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-32836-19	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Công văn số 9026e/QLD-ĐK ngày 16/08/2023: <i>Thay đổi tên thuốc.</i>
24	Cefradin 500mg	Cefradin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110298323 (VD-31212-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
25	Ceftume 125	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110396224 (VD-31949-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
26	Cefuroxim 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110312724 (VD-26779-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9 phường 5, TP.Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định 3412/QĐ-BYT ngày 27 tháng 07 năm 2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 17. - Quyết định 331/QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 năm 2024 về việc quyết định ban hành danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
27	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 05 viên; Hộp 04 vỉ x 05 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x	893110603024 (VD-33928-19)	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh	- Quyết định số 406/QĐ-QLD, ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
				10 viên; Chai 30 viên, 50 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên				đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Công văn số 14226e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024, số 21283e/QLD-ĐK ngày 09/08/2024, số 21425e/QLD-ĐK ngày 09/08/2024 của Cục Quản lý Dược (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
28	Cefuroxime 500mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	893110544424 (VD-25315-16)	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc</i>).
29	Ceplorvpc 500	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohidrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110383924 (VD-29712-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9 phường 5, TP.Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25 tháng 09 năm 2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 21 - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024 v/v quyết định ban hành danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
30	Cephalexin 500 mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	893110424124 (VD-18300-13)	Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 13. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, quy cách đóng gói).
31	Cetirizine STELLA 10 mg	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	893100410224 (VD-30834-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn 5141/BYT-QLD ngày 03/9/2019 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 16364e/QLD-ĐK ngày 28/11/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
32	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 300 viên; Hộp 1 vỉ x	893115287023 (VD-30407-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 - năm 2023. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
				10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên				sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 13906e/QLD-ĐK ngày 30/10/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi quy cách đóng gói thứ cấp</i>). - Công văn số 15438e/QLD-ĐK ngày 16/11/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
33	Clabact 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110309224 (VD-27560-17)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 17. - Công văn số 4298/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế (<i>Cập nhật tên và địa chỉ công ty</i>). - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
34	Clabact 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110309324 (VD-27561-17)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 17. - Công văn số 4298/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế (<i>Cập nhật tên và địa chỉ công ty</i>). - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược về

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
35	Clarithromycin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110483524 (VD-22171-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2023. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
36	Clazic MR	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên	893110466224 (VD-30177-18)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-QLD ngày 23/08/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 20 – năm 2018. - Công văn số 1547/QLD-ĐK ngày 08/03/2022 của Cục Quản lý Dược về việc đồng ý bỏ quy cách đóng gói Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
37	Clocardigel 75	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfate 97,857mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	893110720724 (VD-24824-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 10 - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, cách ghi tên hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất).
38	Combizar	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110099724 (VD-28623-17)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
39	Comiaryl 2mg/500mg	Glimepirid 2mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110617124 (VD-33885-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
40	Crexor 10	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	893110408124 (VD-31018-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – 2024. - Công văn số 6315/QLD-ĐK ngày 14/06/2023 (<i>Đồng ý thay đổi tên thuốc</i>). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 14193e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
41	Danapha-Rosu 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110872424 (VD-33287-19)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 - năm 2024. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
42	Demencur 150	Pregabalin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110631024 (VD-27034-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/7/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
43	Desweet 50/1000	Metformin hydrochloride 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110292924	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 486/QĐ-QLD ngày 16/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 6 - Năm 2024. - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn tại hồ sơ 95266/TT91 ngày tiếp nhận 31/05/2024 (<i>Thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất</i>).
44	DogrelSaVi	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110393724 (VD-31847-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Công văn số 5141/BYT-QLD của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
45	Egofixim 100	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110535424 (VD-20173-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 8. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
46	Egofixim 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110361823 (VD-20174-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 8. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
47	Enclacin 250 mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110554024 (VD-33808-19)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và quy cách đóng gói</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
48	Ethambutol 400 mg	Ethambutol hydrochlorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 12 viên	893110437024 (VD-20750-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
49	Fabadroxil 250mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat compact) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110373323 (VD-30514-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Công văn số 9674/QLD-ĐK ngày 20/6/2019 của Cục Quản lý Dược thay đổi tên sản phẩm, thay đổi mẫu nhãn hộp, vỉ, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và tên thuốc mới).
50	Fabadroxil 500	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat compact) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110373423 (VD-29853-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
51	Fabafixim 200 DT.	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110298723 (VD-28075-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (Cập nhật số đăng ký mới và địa chỉ cơ sở sản xuất).
52	Fabamox 1g	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110168724 (VD-23035-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	- Công văn số 1085/BYT-QLD ngày 27/2/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
53	Felodipine STELLA 5 mg retard	Felodipin 5mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110697324 (VD-26562-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y Tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, tên cơ sở sản xuất). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/09/2023 về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất).
54	Galoxcin 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat 512,45mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893115489224 (VD-19020-13)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (Cập nhật số đăng ký mới và địa chỉ cơ sở sản xuất).
55	Glucofine 500 mg	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm)	893110497324 (VD-32279-19)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
56	Glucosfine 850 mg	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên, Hộp 4 vỉ x 5 viên, (vỉ nhôm - PVC); Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm - nhôm)	893110455524 (VD-32280-19)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
57	Gluciform 500	Metformin HCl 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110485924 (VD-26986-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17 - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 201 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới)
58	Glumeform 850	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 5 viên	893110309424 (VD-27564-17)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 17. - Công văn số 4298/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế (Cập nhật tên và địa chỉ công ty). - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược về

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
59	Glycinorm-80	Gliclazid 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19676-16	Ipeca Laboratories Limited	Plot No. 255/1, Village - Athal, Silvassa 396230, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14. - Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/4/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 (<i>Cập nhật tên cơ sở sản xuất</i>). - Thông tin trên Website Cục Quản lý Dược về việc công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã hồ sơ 77645/TT91 ngày tiếp nhận 03/03/2024 (<i>Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
60	Ginrunol	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110408224 (VD-31019-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 14321e/QLD-ĐK ngày 03/11/2023 (<i>Đồng ý thay đổi tên thuốc</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ 92218/TT91 ngày tiếp nhận 11/05/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>Thay đổi tên, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								07/06/2024 về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
61	Haginat 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110378924 (VD-26007-16)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 15. - Công văn số 4298/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế (Cập nhật tên và địa chỉ công ty). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
62	Hasanbest 500/2.5	Glibenclamid 2,5mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 08 vỉ x 15 viên	893110457724 (VD-32391-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
63	Hasanbest 500/5	Glibenclamid 5mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 08 vỉ x 15 viên	893110457824 (VD-32392-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
64	Hasanclar 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên, Hộp 10 vỉ x 07 viên	893110617224 (VD-33886-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
65	Ibutop 50	Itopride hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110672024 (VD-25232-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 26. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								<i>mới, cách ghi tên hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
66	Imedroxil 500 mg	Cefadroxil 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20202-13	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - Công văn số 6157/QLD-ĐK ngày 06/04/2018 (<i>Đồng ý thay đổi tên thuốc</i>). - Công văn số 12837/QLD-ĐK ngày 20/10/2021 (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm</i>).
67	Imerixx 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35939-22	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 2 - Năm 2023. - Định chính cách ghi dược chất và tên cơ sở sản xuất. - Công văn số 9419e/QLD-ĐK ngày 23/08/2023: <i>Thay đổi tên thuốc</i> .
68	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	893110252824 (VD-30399-18)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
69	Imidu 60 MG	Isosorbid-5-mononitrat (dưới dạng isosorbid-5-mononitrat 80%) 60mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110617324 (VD-33887-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
70	Infartan 75	Clopidogrel (trung ứng với clopidogrel bisulfate 97,858mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110672124 (VD-25233-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, quy cách đóng gói và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
71	Insuact 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110487024 (VD-29107-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24 - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								201 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
72	Kaflovo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 5 viên; Hộp 50 vỉ x 5 viên; Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên; Hộp 4 vỉ, 6 vỉ x 5 viên; Chai 30 viên	VD-33460-19	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2023. - Công văn số 5267e/QLD-ĐK ngày 05/03/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
73	Kanemis	Nifedipine 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110098624 (VD-26012-16)	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam-Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
74	Kavasdin 10	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x	VD-20760-14	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – Năm 2023.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
				10 viên, Chai 30 viên			Khánh Hòa, Việt Nam	- Công văn số 14611e/QLD-ĐK ngày 06/11/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
75	Kavasdin 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Chai 30 viên	VD-20761-14	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2023. - Công văn số 14617e/QLD-ĐK ngày 06/11/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
76	Ketocrom 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên	893110672224 (VD-21670-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
77	Klamentin 500/125	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & avicel) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 4 viên, Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	893110051424 (VD-24616-16)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT, ngày 19/08/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 11. - Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế (<i>Đính chính tên thuốc và số đăng ký</i>). - Công văn số 5141/BYT-QLD ngày 03/09/2019 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (<i>Cập nhật quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
78	Lifecita 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110075824 (VD-30533-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
79	Lifecita 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 15 viên	893110075924 (VD-30534-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
80	Lifesar	Losartan potassium 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110624324 (VD-33978-19)	Công ty TNHH United	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt	- Quyết định số 580/QĐ-QLD ngày 05/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
			bao phim			International Pharma	Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	minh TĐSH Đợt 7 - Năm 2024. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
81	Lodimax 10	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110672624 (VD-24828-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi tên hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
82	Lostad T50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110504424 (VD-20373-13)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
83	Macrolacin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên	893110865824 (VD-21673-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
84	Maxclary 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 500 viên	893110169224 (VD-30516-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và tên thuốc mới).
85	Maxclary 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 10 vỉ x 5 viên	893110169324 (VD-30517-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và tên thuốc mới).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
86	Mebikol	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19204-13	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh	- Quyết định số 2/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 1 – năm 2024. - Thông tin trên Website Cục Quản lý Dược về việc công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã hồ sơ 55479/TT91 ngày tiếp nhận 30/11/2023 (<i>Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
87	Mecefex-B.E 100 mg	Cefixime (dưới dạng cefixime trihydrate 100mg)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110495924 (VD-28344-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
88	Meloxicam	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	893110437924 (VD-31741-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 4 – năm 2023. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 14303e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
89	Metformin 1000mg	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 3 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	893110169424 (VD-17971-12)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
90	Metformin 500mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	893110169524 (VD-17972-12)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
91	Metformin 850mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Lọ 100 viên	893110169624 (VD-17973-12)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
92	Metiny	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110496024 (VD-27346-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 17 - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
93	Metozamin 500	Metformin HCl 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110934424 (VD-21675-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 633 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
94	Metozamin 850	Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22199-15	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 của Bộ Y Tế về việc công bố danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 11. - Quyết định số 854/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 (<i>Cập nhật quy cách đóng gói và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
95	Methylprednison 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	VD-20763-14	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2023. - Công văn số 15440e/QLD-ĐK ngày 16/11/2023 về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
96	Methylsolon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên	893110072724 (VD-22238-15)	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Công văn số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
97	Mibecerex	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110503524 (VD-33101-19)	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
98	Mibelet	Nebivolol (dưới dạng neбивolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110461124 (VD-32411-19)	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
99	Mibetel HCT	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110409524 (VD-30848-18)	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
100	Mirenzine 5	Flunarizin (dưới dạng flunarizin dihydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110484324 (VD-28991-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
101	m-Rednison 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên	893110433824 (VD-24149-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9 phường 5, TP.Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 17 tháng 01 năm 2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 24. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 về việc quyết định ban hành danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 200 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
102	Naphalevo	Levonorgestrel 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên	893100067424 (VD-26196-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	- Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								192 (Cập nhật số đăng ký mới, địa chỉ cơ sở sản xuất, cách ghi hàm lượng hoạt chất).
103	Neotazin MR	Trimetazidin hydroclorid 35 mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110657024 (VD-25136-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ký ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 15. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024 về việc ban hành danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
104	Nifedipin Hasan 20 Retard	Nifedipin 20mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110458024 (VD-32593-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
105	Noruxime 125	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 4g	893110057024 (VD-20177-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 8. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
106	Noruxime 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110589624 (VD-18696-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 5. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 14158e/QLD-ĐK ngày 18/6/2024 về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
107	Opezitro 250	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	893110813624 (VD-26997-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi tên hoạt chất</i>).
108	Opezitro 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	893110813724 (VD-26998-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa,	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi tên hoạt chất</i>).
109	Opecipro 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin HCl.H ₂ O) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 20 vỉ x 7 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	893115103123 (VD-21676-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 184 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, quy cách đóng gói và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
110	Opeclari 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	893110368723 (VD-26999-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 188 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
111	Opeclari 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	893110673824 (VD-24830-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
112	Orenko	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	893110072824 (VD-23074-15)	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất, quy cách đóng gói).
113	Ozaform 500	Metformin HCl 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110486124 (VD-21680-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa,	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
114	Painfree	Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893100193824 (VD-28588-17)	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam–Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
115	Para - OPC 150 mg	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói x 640mg	893100160924 (VD-26951-17)	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Số 09 ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-QLD ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/3/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi hàm lượng</i>).
116	Para - OPC 250 mg	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói x 1200mg	893100392024 (VD-24815-16)	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Số 09 ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/7/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Quyết định số 608/QĐ-QLD ngày 05/10/2022 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin tại danh mục thuốc có chứng minh TĐSH ban hành kèm theo Quyết định của Cục Quản lý

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								Dược. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi hàm lượng).
117	Parazacol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 12 gói	893100076224 (VD-28090-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất).
118	Pemolip	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 2g	893110182424 (VD-30741-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 về việc ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
119	Petrimet MR	Trimetazidine 2HCl 35mg	Viên nén bao phim phóng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên	893110340923 (VD-22058-14)	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp -	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH Đợt 10. - Công văn số 7386/QLD-ĐK ngày 11/05/2016 đình chính hoạt chất, hàm

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
			thích chậm				dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	lượng là “Trimetazidin 2HCL 35mg”. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
120	Pharbacol	Paracetamol 650mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 5 viên	893100076524 (VD-24291-16)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
121	Pharbavix	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110373923 (QLĐB-584-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188. - Quyết định số 76e/ QĐ-QLD ngày 15/12/2023 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								Dược (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
122	Pharmox IMP 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g; Hộp 16 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	VD-31725-19	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Công văn số 8145/QLD-ĐK ngày 13/07/2021: <i>Thay đổi quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm.</i>
123	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110596024 (VD-28666-18)	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Quyết định số 608/QĐ-QLD ngày 05/10/2022 về việc sửa đổi thông tin tại danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định của Cục Quản lý Dược. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
124	Quinrox 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	893115396724 (VD-27076-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								199 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất).
125	Revix	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110329724 (VD-28772-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – 2024. - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Công văn số 10717e/QLD-ĐK ngày 13/05/2024 (Đồng ý thay đổi tên thuốc).
126	Ripratine 5	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	893110597124 (VD-26889-17)	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/7/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và quy cách đóng gói).
127	Risdontab 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110872724 (VD-31523-19)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 - năm 2024. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 về việc ban hành Danh

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
128	Rosuvastatin STELLA 20 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36245-22	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 604/QĐ-QLD ngày 21/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 8 – Năm 2024. - Quyết định số 855/QĐ-QLD, ngày 30/12/2022 về việc ban hành Danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 (Định chính quy cách đóng gói). - Công văn số 22736e/QLD-ĐK ngày 19/08/2023 (Đồng ý thay đổi tên thuốc và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
129	SaVi Trimetazidine 35MR	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110543124 (VD-32875-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
130	Seunax	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp, 3, 6, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm hoặc nhôm-PVC)	893110386823 (VD-19806-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18 đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – 2024. - Công văn số 14192e/QLD-ĐK ngày

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Chí Minh, Việt Nam	18/06/2024 (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).
131	Soruxim 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110382124 (VD-20658-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 9. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
132	Turbezyd	Rifampicin 150mg; Isoniazid 75mg; Pyrazinamid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 12 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên	893110160824 (VD-26915-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
133	TV.Cefuroxime	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	893110544524 (VD-23721-15)	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 13. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
134	Trimetazidine Stella 35 mg	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110561524 (VD-25029-16)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).
135	Trimpol MR	Trimetazidine dihydrochloride 35mg	Viên nén giải phóng chậm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	590110080523 (VN-19729-16)	Polfarmex S.A.	9 Józefów, 99-300 Kutno, Poland	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14. - Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 113 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
136	Trinopast	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110891624 (VD-18336-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (Cập nhật

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								<i>số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
137	UmenoHCT 10/12,5	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110393924 (VD-29131-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 2 - Năm 2023. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
138	Undtas 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110540624 (VD-33485-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/7/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
139	Usabetic-VG 50	Vildagliptin 50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110058024 (VD-27783-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 421/QĐ-BYT ký ngày 21/07/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học – Đợt 29. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 về việc ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 192 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
140	Vartel 20mg	Trimetazidin.2HCl 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên, nhôm – nhôm: Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110073324 (VD-25935-16)	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 22. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất, quy cách đóng gói, địa chỉ cơ sở sản xuất).
141	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110252923 (VD-20746-14)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 9. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc).
142	Zanimex 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 02 vỉ x 5 viên	VD-20203-13	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 8. - Công văn số 751/QLD-ĐK ngày 16/01/2018 (Đồng ý thay đổi tên thuốc).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
143	Zinmax– Domesco 125mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110613024 (VD-33811-19)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.